

---

OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

---

**2007 Rhif 837 (Cy.72)**

**GALLUEDD MEDDYLIOL, CYMRU**

**Rheoliadau Deddf Galluedd Meddyliol 2005 (Colli Galluedd yn ystod Prosiect Ymchwil) (Cymru) 2007**

*Wedi'u gwneud - - 13 Mawrth 2007*

*Yn dod i rym*

*At y diben a grybwyllir yn*

*rheoliad 1(1)(a) 1 Gorffennaf 2007*

*At bob diben arall 1 Hydref 2007*

Mae Cynulliad Cenedlaethol Cymru yn gwneud y Rheoliadau canlynol drwy arfer y pwerau a roddwyd iddo gan adrannau 30(6), 34(1), (2) a (3), 64(1) a 65(1) o Ddeddf Galluedd Meddyliol 2005(1).

**Enwi, cychwyn, cymhwyso a dehongli**

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Deddf Galluedd Meddyliol 2005 (Colli Galluedd yn ystod Prosiect Ymchwil) (Cymru) 2007 a deuant i rym —

- (a) ar 1 Gorffennaf 2007 at ddibenion galluogi ceisiadau ar gyfer cymeradwyaeth at ddibenion Atodlen 1 i gael eu gwneud i gorff priodol ac i gael eu penderfynu ganddo,
- (b) ar 1 Hydref 2007 at bob diben arall.

(2) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran Cymru.

(3) Yn y Rheoliadau hyn—

ystyr “y Ddeddf” (“*the Act*”) yw Deddf Galluedd Meddyliol 2005;

mae i “corff priodol” yr ystyr a roddir i “appropriate body” gan adran 30(4) o'r Ddeddf a chan Rheoliadau Deddf Galluedd Meddyliol 2005 (Corff Priodol) (Cymru) 2007(2).

mae i “P” yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 2;

mae i “R” yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 3.

---

(1) 2005 p.9. Enwir adran 64(1) oherwydd yr ystyr a roddir ynddi i “prescribed”.

(2) O.S. 2007/833 (Cy.71).

## Cymhwyso

2. Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys pan fo'r canlynol yn wir—
- (a) bod person ("P") wedi cydsynio cyn 31 Mawrth 2008 i gymryd rhan mewn prosiect ymchwil ("y prosiect") a ddechreuodd cyn 1 Hydref 2007 ond
  - (b) cyn i'r prosiect ddod i ben, bod P yn colli galluedd i gydsynio i gymryd rhan ynddo, ac
  - (c) y byddai ymchwil at ddibenion y prosiect o ran P, heblaw am y Rheoliadau hyn, yn anghyfreithlon yn rhinwedd adran 30 o'r Ddeddf.

## Ymchwil y caniateir ei gyflawni er bod cyfranogwr yn colli galluedd

3. Er i P gollu galluedd, caniateir i ymchwil at ddibenion y prosiect gael ei gyflawni gan ddefnyddio gwybodaeth neu ddeunydd sy'n ymwneud â P —
- (a) os yw'r prosiect yn bodloni'r gofynion a osodir yn Atodlen 1;
  - (b) os cafwyd yr holl wybodaeth neu'r deunydd sy'n ymwneud â P a ddefnyddir yn yr ymchwil cyn i P gollu galluedd;
  - (c) os yw'r wybodaeth honno neu'r deunydd hwnnw naill ai—
    - (i) yn ddata o fewn ystyr adran 1 o Ddeddf Diogelu Data 1998, neu
    - (ii) yn ddeunydd sy'n gelloedd dynol neu'n DNA dynol a/neu yn eu cynnwys; ac
  - (ch) os yw'r person sy'n cynnal y prosiect ("R") yn cymryd y camau hynny sy'n ymwneud â P a osodir yn Atodlen 2.

Llofnodwyd ar ran Cynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adran 66(1) o Ddeddf Llywodraeth Cymru 1998(3).

13 Mawrth 2007

*D. Elis-Thomas*  
Llywydd y Cynulliad Cenedlaethol

## ATODLEN 1

Rheoliad 3

### Gofynion y mae'n rhaid i'r prosiect eu bodloni

1. Mae protocol a gymeradwywyd gan gorff priodol ac sy'n cael effaith mewn cysylltiad â'r prosiect yn darparu bod ymchwil yn cael ei gyflawni sy'n ymwneud â pherson sydd wedi cydsynio i gymryd rhan yn y prosiect ond sy'n colli galluedd i gydsynio i barhau i gymryd rhan ynddo.
2. Rhaid bod y corff priodol wedi'i fodloni bod trefniadau rhesymol ar waith i sicrhau y bydd gofynion Atodlen 2 yn cael eu bodloni.

## ATODLEN 2

Rheoliad 3

### Camau y mae'n rhaid i'r person sy'n cynnal y prosiect eu cymryd

1. Rhaid i R gymryd camau rhesymol i ddarganfod pwy yw person—
  - (a) heblaw rhywun sydd yn ei swydd broffesiynol neu er mwyn tâl, yn gofalu am P neu mae ganddo ddiddordeb yn lles P, a
  - (b) sy'n barod i R ymgynghori ag ef o dan yr Atodlen hon.
2. Os nad yw R yn gallu darganfod pwy yw person o'r fath rhaid i R, yn unol â chanllawiau a ddyroddir gan yr awdurdod priodol, enwebu person—
  - (a) sy'n barod i R ymgynghori ag ef o dan yr Atodlen hon, ond
  - (b) nad oes ganddo unrhyw gysylltiad â'r prosiect.
3. Rhaid i R roi i'r person a enwir o dan baragraff 1, neu a enwebir o dan baragraff 2, wybodaeth am y prosiect a rhaid iddo ofyn i'r person hwnnw—
  - (a) am gyngor a ddylid cyflawni ymchwil o'r fath a arfaethir mewn perthynas â P, a
  - (b) beth, ym marn y person hwnnw, fyddai dymuniadau a theimladau P yn debygol o fod wrth i ymchwil o'r fath gael ei gyflawni pe bai'r galluedd gan P ynglyn â'r mater.
4. Pe bai'r person yr ymgynghorir ag ef ar unrhyw adeg yn cynghori R y byddai dymuniadau a theimladau P ym marn y person hwnnw, yn debygol o arwain P i dynnu'n ôl oddi wrth y prosiect pe bai'r galluedd ganddo ynglyn â'r mater, rhaid i R sicrhau bod P yn cael ei dynnu oddi ar y prosiect.
5. Nid yw'r ffaith bod person yn rhoddai i atwrneiaeth arhosol a roddwyd gan P, neu os yw'n ddirprwy i P, yn atal y person hwnnw rhag bod yn berson yr ymgynghorir ag ef o dan baragraffau 1 i 4.
6. Rhaid i R sicrhau na wneir dim byd i P yn ystod yr ymchwil a fyddai'n groes i—
  - (a) penderfyniad ymlaen llaw gan P sydd yn effeithiol, neu
  - (b) unrhyw ffurf arall ar ddatganiad a wnaed gan P ac na chafodd ei dynnu'n ôl wedyn,y mae R yn ymwybodol ohonynt.
7. Rhaid tybio bod buddiannau P yn gorbwyso rhai gwyddoniaeth a chymdeithas.
8. Os bydd P yn dangos (mewn unrhyw fodd) ei fod yn dymuno bod yr ymchwil ynglyn ag ef yn dod i ben, rhaid dod ag ef i ben yn ddi-oed.
9. Rhaid dod â'r ymchwil i ben yn ddi-oed os bydd gan R ar unrhyw adeg sail resymol dros gredu nad yw un neu fwy o'r gofynion a osodir yn Atodlen 1 bellach yn cael ei fodloni neu eu bodloni ac nad oes bellach unrhyw drefniadau rhesymol ar waith i sicrhau bod gofynion yr Atodlen hon yn cael eu bodloni ynglyn â P.

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

10. Rhaid i R gynnal yr ymchwil yn unol â'r ddarpariaeth a wnaed yn y protocol y cyfeirir ato ym mharagraff 1 o Atodlen 1 ar gyfer ymchwil i gael ei gyflawni ynglŷn â pherson sydd wedi cydsynio i gymryd rhan yn y prosiect ond sy'n colli galluedd i gydsynio i gymryd rhan ynddo.

---

## EXPLANATORY NOTE

*(Nid yw'r nodyn hwn yn rhan o'r Rheoliadau.)*

Caiff y Rheoliadau hyn eu gwneud o dan adrannau 30, 34, 64 a 65 o Ddeddf Galluedd Meddyliol 2005 (p.9) (“y Ddeddf”). Maent yn darparu ar gyfer ymchwil penodol, sy'n ymwneud â phobl heb y galluedd i gydsynio iddo, i gyflawni'n gyfreithlon yr hyn y byddai fel arall yn rhaid cydymffurfio â gofynion adran 30 o'r Ddeddf.

Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran cyflawni ymchwil yng Nghymru.

Mae rheoliad 1 yn darparu i'r Rheoliadau ddod i rym ar 1 Gorffennaf 2007 at ddibenion galluogi ceisiadau ar gyfer cymeradwyo protocolau ymchwil o dan y Rheoliadau i gael eu gwneud a'u penderfynu ac at bob diben arall ar 1 Hydref 2007.

Mae rheoliad 2 yn darparu bod y Rheoliadau'n gymwys pan fo prosiect ymchwil wedi dechrau cyn 1 Hydref 2007 a bod person (“P”) wedi cydsynio, cyn 31 Mawrth 2008, i gymryd rhan yn y prosiect ond ei fod wedyn wedi colli'r galluedd i barhau i gydsynio.

Mae rheoliad 3 yn darparu y gellir cyflawni ymchwil sy'n defnyddio gwybodaeth neu ddeunydd a gasglwyd cyn i P gollu galluedd. Rhaid bod yr wybodaeth neu'r deunydd naill ai'n ddata o fewn ystyr Deddf Diogelu Data 1998 (p.29) neu'n ddeunydd sy'n gelloedd dynol neu'n DNA neu'n eu cynnwys. Yn ychwanegol, mae'n darparu bod yn rhaid cydymffurfio â gofynion Atodlenni 1 a 2.

Mae Atodlen 1 yn darparu bod yn rhaid bod corff priodol wedi cymeradwyo protocol ar gyfer y prosiect o ran ymchwil sydd i'w gyflawni ynglŷn â pherson sydd wedi cydsynio i gymryd rhan ac yna wedi colli galluedd. Rhaid bod y corff priodol hefyd wedi'i fodloni bod trefniadau rhesymol ar gael i sicrhau y byddir yn cydymffurfio ag Atodlen 2.

Diffinnir “corff priodol” yn rheoliad 1 drwy gyfeirio at [Reoliadau Deddf Galluedd Meddyliol 2005 \(Corff Priodol\) \(Cymru\) 2007 2007/833 \(Cy.71\)](#). “Corff priodol” yw pwyllgor—

- (i) a sefydlwyd i gynghori ar foesege ymchwil ymwithiol ynglŷn â phobl nad yw'r galluedd ganddynt i gydsynio iddo neu i gynghori ar faterion sy'n cynnwys y foesege honno; a
- (ii) a gydnabyddir at y dibenion hynny gan Gynulliad Cenedlaethol Cymru.

Mae i “ymchwil ymwithiol” yr ystyr a roddir i “*intrusive research*” yn adran 30(2) o'r Ddeddf.

Mae Atodlen 2 yn gosod gofynion o ran ymgynghori ynghylch cyfranogiad P yn y prosiect, o ran parchu ei ddymuniad a'i wrthwynebiad ac o ran tybio bod ei fuddiannau'n gorbwyso buddiannau gwyddoniaeth a chymdeithas.

Mae Arfarniad Rheoliadol wedi'i baratoi ar gyfer Deddf Galluedd Meddyliol 2005 a gosodwyd copi ohono yn llyfrgell Cynulliad Cenedlaethol Cymru.